

DISPOSICIÓN N° 4878



BUENOS AIRES, 03 DE MAYO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000323-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 4878



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4878

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ALGICLER FLEX y nombre/s genérico/s DICLOFENACO POTASICO - PRIDINOL MESILATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 18/03/2016 08:56:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/03/2016 08:56:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/03/2016 16:14:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/03/2016 16:14:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 15/03/2016 16:14:54 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN N° 4878



ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000323-14-6



CHIAL
CUIL 2

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALGICLER FLEX® DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 miligramos de Diclofenac potásico

4,00 miligramos de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil 200; Estearato de magnesio; Kollicoat IR; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

No tome ALGICLER FLEX® si es alérgico al diclofenac potásico o al Pridinol mesilato, si tiene úlcera gastrointestinal activa, insuficiencia hepática y/o renal severa, si tiene antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

No debe usarse en niños menores de 12 años, en el embarazo ni durante el período de lactancia.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTÚA ALGICLER FLEX?

ALGICLER FLEX® contienen los principios activos diclofenac potásico y pridinol mesilato.

ALGICLER FLEX® es un medicamento analgésico, antiinflamatorio y relajante muscular.

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide y el Pridinol es un relajante muscular.

¿PARA QUE SIRVE ALGICLER FLEX®?

ALGICLER FLEX® se utiliza para el tratamiento de procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Afecciones reumáticas articulares y extra-articulares. Dolor de espalda. Dolores que tienen como origen el nervio ciático. Contracciones prolongadas de los músculos del cuello y de los hombros. Golpes. Torceduras.

¿COMO DEBE SER USADO?

Un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

Tome ALGICLER FLEX® cada día durante el tiempo indicado por su médico. Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridas las primeras 2 semanas y posteriormente a intervalos regulares.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 2 días consulte a su médico.

¿PUEDE SER UTILIZADO ALGICLER FLEX® DURANTE EL EMBARAZO O EL PERIODO DE LACTANCIA?

ALGICLER FLEX® no debe ser administrado durante el embarazo. Tampoco debe administrarse durante la lactancia ante el riesgo potencial de efectos adversos en el bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

¿PUEDE SER USADO ALGICLER FLEX® EN LOS NIÑOS?

ALGICLER FLEX® no puede ser usado en niños menores de 12 años.

¿PUEDE SER USADO ALGICLER FLEX® EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA?

ALGICLER FLEX® puede ser usado en personas de edad avanzada. Pacientes mayores de 75 años deben consultar con su médico.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿CÓMO SE DEBE ALMACENAR ALGICLER FLEX®?

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFECTOS INDESEABLES

¿CUÁNDO NO DEBE USARSE ALGICLER FLEX®?

Si es alérgico y/o hipersensible al diclofenac potásico o al pridinol mesilato o a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA". Si está embarazada. Si está en período de Lactancia. Si se trata de un niño menor de 12 años.

Si tiene úlcera gastrointestinal activa, insuficiencia hepática y/o renal severa, si tiene antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBEN TOMARSE CUANDO SE USA ALGICLER FLEX®?

Tenga especial cuidado con ALGICLER FLEX®:

- si tiene antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina.
- si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión, u otras condiciones que favorezcan la retención de líquidos.
- si tiene anemia.
- si tiene alguna enfermedad renal previa.
- si tiene porfiria hepática.
- si tiene antecedentes de lupus eritematoso u otras enfermedades del tejido conectivo.
- si tiene asma o antecedentes de broncoespasmo desencadenado por aspirina.
- si está actualmente bajo supervisión médica debido a un problema médico grave como enfermedad pulmonar, enfermedad cardíaca, cáncer o SIDA.

Conducción y uso de máquinas: Es poco probable que ALGICLER FLEX® afecte su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, algunas veces puede ocasionar mareos y trastornos visuales lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

La administración de este medicamento no excluye el tratamiento específico de la afección que dio origen a su molestia.

Consulte regularmente a su médico.

¿QUE REACCIONES SECUNDARIAS PUEDE CAUSAR?

Al igual que todos los medicamentos, ALGICLER FLEX® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Indicaciones de frecuencia: *frecuentes* (más de 1 por ciento); *ocasionales* (entre 1 por ciento y 10 por ciento); *raros* (menos de 1 por ciento); *aislados* (en casos individuales).

Aparato digestivo

Ocasionales: dolor en la boca de estómago, otros trastornos gastrointestinales como: trastornos de la digestión, gases, calambres abdominales, falta de apetito.

Raros: sed, sequedad de boca, constipación, vómito. Sangrados intestinales (diarrea con sangre), úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación.

Aislados: úlceras en la boca, inflamación de la lengua, lesiones intestinales graves, estreñimiento.

Sistema nervioso central

Ocasionales: dolor de cabeza, mareos o vértigos.

Raros: ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad de la marcha, fuerte necesidad de dormir.

Aislados: trastornos de la sensibilidad, trastornos de la memoria, desorientación, calambres, angustia, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas.

En casos individuales aislados, al administrar diclofenac se observó sintomatología similar a una meningitis aséptica.

Órganos sensoriales

Aislados: trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, golpes o sonidos en los oídos, alteración del gusto.

Piel

Ocasionales: reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea y picazón.

Raro: enrojecimiento y sequedad de la piel, inflamación de la piel y pérdida anormal del pelo.

Aislados: erupción de la piel con formación de ampollas, lesiones inflamatorias diversas, lesión inflamatoria de la piel con ampollas en mucosas, sensibilidad a la luz, otras enfermedades graves de la piel.

Riñón

Aislados: insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal o lesiones renales.

Raro: retención de líquido, trastornos al orinar.

Hígado

Ocasionales: aumento de las enzimas.

Raros: daños hepáticos, entre ellos hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante.

Páncreas

Aislados: pancreatitis.

Sangre

Raros: variaciones en la composición de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, molestias de tipo gripal, fuerte decaimiento, sangrado de la nariz y sangrados de la piel.

En estos casos habrá que dejar de tomar inmediatamente el medicamento y se deberá consultar a un médico, evitando la automedicación con analgésicos y/o antitérmicos.

Sistema cardiocirculatorio

Raro: aumento o disminución de la frecuencia cardíaca.

Aislados: palpitaciones, dolores en el pecho, hipertensión e insuficiencia cardíaca.

Otros sistemas orgánicos

Raro: reacciones severas de hipersensibilidad. Pueden manifestarse como: inflamación de la cara, inflamación de la lengua y de garganta con estrechamiento de las vías respiratorias, fuertes broncoespasmos, falta de aire hasta la crisis asmática con o sin disminución de la presión sanguínea, aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión sanguínea hasta amenaza de "shock".

En caso de aparecer alguno de estos síntomas, que pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, es necesario consultar al médico.

Con poca frecuencia se presenta falta de aire y con muy poca frecuencia aparecen alergias severas.

Aislados: enfermedad con inflamación de los vasos sanguíneos y inflamación pulmonar.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS?

Si está tomando otro medicamento, sea de prescripción médica o de venta libre, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar ALGICLER FLEX®.

Informe a su médico y/o farmacéutico, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

-Aspirina: la administración simultánea produce disminución de la concentración de diclofenac en sangre.

-Anticoagulantes: si bien los estudios no han demostrado interacción entre Diclofenac y anticoagulantes orales del tipo de la warfarina, su uso simultáneo debe realizarse con precaución debido a las interacciones descritas para otros antiinflamatorios no esteroideos. El uso de diclofenac

altera la coagulación de la sangre, por lo cual el uso simultáneo de estas drogas y aspirina requiere cuidado.

-Digoxina, metrotexato, ciclosporina: el tratamiento con diclofenac puede incrementar las concentraciones sanguíneas de digoxina y metrotexato y aumentar la toxicidad renal de la ciclosporina.

-Litio: en pacientes medicados con Diclofenac y litio las concentraciones sanguíneas de este último pueden elevarse. En estos casos debe vigilarse, entonces, el desarrollo de toxicidad por litio.

-Hipoglucemiantes orales: se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con diclofenac. Se han detectado efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes.

-Diuréticos: el diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos. La administración simultánea de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio pueden elevar los niveles sanguíneos del potasio.

-Interacciones entre las drogas y pruebas de laboratorio: El Diclofenac aumenta el tiempo de agregación plaquetaria pero no afecta el tiempo de sangrado, el tiempo de trombina, el fibrinógeno plasmático ni los niveles de factor V, VII y XII. Se han observado cambios estadísticamente significativos del tiempo de protrombina y del tiempo parcial de trombiplastina en voluntarios sanos. Estos cambios probablemente no tengan significancia clínica.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si luego de 1 a 2 días la condición no mejora o empeora, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

No tome dosis mayores a las recomendadas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, los últimos cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en:

Laboratorios Frasca S.R.L.

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo A. Natale. M.N. N°: 12.900

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Teléfonos y Fax: 011 4304-4524 y líneas rotativas

Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Fecha de última revisión de esta información: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE PROSPECTO

Proyecto de prospecto

ALGICLER FLEX® DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO

Comprimidos recubiertos.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico

4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80 216,14 mg; Croscarmelosa sódica 13,5 mg; Aerosil 200 3,0 mg; Estearato de magnesio 2,7 mg; Kollicoat IR 6,12 mg; Talco 1,38 mg; Dióxido de titanio 0,56 mg; Óxido de hierro amarillo 0,10 mg.

INDICACIONES

ALGICLER FLEX® está indicado en procesos inflamatorios dolorosos con contractura muscular. Afecciones reumáticas articulares y extra-articulares. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Fibrositis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El Pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular. El mecanismo de acción no se encuentra completamente dilucidado aunque su actividad depresora sobre el sistema nervioso central puede contribuir a su efecto miorelajante.

Farmacocinética: El Diclofenac se absorbe bien a partir del tracto gastrointestinal y debido al efecto de primer paso metabólico, el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las 2 horas con un rango de 1 a 4 horas. El área bajo la curva es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg. Los niveles plasmáticos pico para una dosis de 50 mg es de 1.5 µg/ml aproximadamente. Luego de la administración oral repetida del producto en dos tomas diarias no se produce acumulación de Diclofenac en plasma. Cuando se administra junto con los alimentos la absorción se retarda en 1 a 4.5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%, sin afectar

significativamente el grado de absorción de Diclofenac. Más del 99% del Diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Al igual que otros AINE el Diclofenac difunde hacia el espacio articular cuando los niveles plasmáticos son mayores a los niveles en el líquido sinovial. El Diclofenac se elimina en un 65% a través de excreción urinaria y en un 35% por excreción biliar principalmente en forma de metabolitos conjugados (glucurónido y sulfato). La vida media plasmática es de 1 a 2 horas. El Diclofenac también se detecta en la leche materna.

El Pridinol se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzando una concentración pico-plasmática una hora después de su administración. El 30-40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9% y un porcentaje similar como su conjugado glucurónido.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas. Puede ajustarse según criterio profesional.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a algunos de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales: puede presentarse toxicidad gastrointestinal grave como sangrado, ulceración, y perforación con o sin síntomas de alarma en cualquier momento de la terapia. El médico debe informar al paciente cuáles serían los signos y síntomas a considerar como toxicidad grave y qué hacer en estos casos.

Efectos hepáticos: pueden presentarse alteraciones de los tests de función hepática durante el tratamiento con diclofenac. Estas alteraciones pueden progresar, permanecer estables, o ser transitorias con el tratamiento continuo. Se recomienda para el seguimiento el monitoreo periódico de la TGP.

Excepcionalmente se han descripto reacciones hepáticas severas, incluyendo necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante.

Reacciones anafilactoideas: los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmos potencialmente fatales luego de la toma de la medicación.

Insuficiencia renal: en pacientes con enfermedad renal previa el tratamiento con diclofenac puede precipitar insuficiencia renal aguda.

Embarazo: al igual que con otros AINE, en el último trimestre del embarazo el diclofenac puede producir cierre prematuro del conducto arterioso.

PRECAUCIONES

Retención hidrosalina y edemas: debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión, u otras condiciones que favorezcan la retención hídrica.

Efectos hematológicos: se ha visto en algunos casos la presencia de anemia, probablemente debida a retención hídrica, pérdidas gastrointestinales, o a efectos sobre la eritropoyesis. Se recomienda en los pacientes con tratamiento prolongado con Diclofenac la medición del hematocrito y la hemoglobulina en forma periódica.

Efectos renales: en pacientes tratados con AINEs se han descrito casos aislados de necrosis papilar y nefritis intersticial. Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada a AINEs, se observa en pacientes con condiciones que produzcan reducción del volumen sanguíneo o del flujo renal donde las prostaglandinas tienen un rol primordial en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de estas drogas puede producir falla renal aguda. La suspensión del tratamiento, en estos casos, produce la recuperación generalmente completa de la función renal a niveles pretratamiento.

Dado que los metabolitos del Diclofenac son eliminados principalmente a través del riñón, los pacientes con insuficiencia renal deben ser vigilados en forma mas estrecha que aquellos con función renal normal.

Porfiria: el uso de este producto debe evitarse en pacientes con porfiria hepática.

Meningitis aséptica: especialmente en pacientes con antecedentes de lupus eritematoso u otras enfermedades del tejido conectivo, los AINEs pueden desencadenar, en raras ocasiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Asma previo: el Diclofenac no debe administrarse a pacientes con antecedentes de broncoespasmo desencadenado por aspirina. Debe tenerse en cuenta que hasta un 10% de los asmáticos pueden presentar asma sensible a la aspirina.

Otras precauciones: se han reportado visión borrosa, disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas. Ante estos síntomas debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe someterse a un examen oftalmológico.

Embarazo y lactancia: ALGICLER FLEX no debe ser administrado durante el embarazo, especialmente en el último trimestre, debido al riesgo

de cierre prematuro del conducto arterioso. Tampoco debe administrarse durante la lactancia ante el riesgo potencial de efectos adversos en lactante.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia del producto no ha sido establecida en niños menores de 12 años.

Interacciones medicamentosas:

-Aspirina: la administración simultánea de aspirina junto al Diclofenac produce desplazamiento de éste último de sus sitios de unión produciéndose bajas concentraciones plasmáticas y descenso de los niveles plasmáticos pico.

-Anticoagulantes: si bien los estudios no han demostrado interacción entre Diclofenac y anticoagulantes orales del tipo de la warfarina, su administración concomitante debe realizarse con precaución debido a las interacciones descriptas para otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. La terapia con Diclofenac altera la función plaquetaria y el papel de las prostaglandinas en la hemostasia, por lo cual la administración simultánea de estas drogas y aspirina requiere de un cuidadoso seguimiento del paciente.

-Digoxina, metrotexato, ciclosporina: el tratamiento con Diclofenac puede incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y metrotexato y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

-Litio: en pacientes medicados con Diclofenac y litio las concentraciones plasmáticas de este último pueden elevarse. En estos casos debe vigilarse, entonces, el desarrollo de toxicidad por litio.

-Hipoglucemiantes orales: se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con Diclofenac. Se han detectado efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes.

-Diuréticos: el Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos. La administración concomitante de Diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio pueden elevar los niveles plasmáticos de este último ión.

-Interacciones entre las drogas y pruebas de laboratorio: El Diclofenac aumenta el tiempo de agregación plaquetaria pero no afecta el tiempo de sangrado, el tiempo de trombina, el fibrinógeno plasmático ni los niveles de factor V, VII y XII. Se han observado cambios estadísticamente significativos del tiempo de protombina y del tiempo parcial de trombiplastina en voluntarios sanos. Estos cambios probablemente no tengan significancia clínica.

Efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria:

Los pacientes que presenten mareos u otros síntomas a nivel del sistema nervioso o alteraciones visuales, no deben conducir vehículos ni operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Indicaciones de frecuencia: *frecuentes* (>10%); *ocasionales* (1% - 10%); *raros* (<1%); *aislados* (en casos individuales).

Aparato digestivo

Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como: dispepsia, flatulencias, calambres abdominales, anorexia.

Raros: sed, sequedad de boca, constipación, vómito. Hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas, molestias en el hipogastrio (p. ej.: Colitis hemorrágica no específica y exacerbación de una colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn), estreñimiento.

Sistema nervioso central

Ocasionales: cefaleas, mareos o vértigos.

Raros: ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad de la marcha, somnolencia.

Aislados: trastornos de la sensibilidad, trastornos de la memoria, desorientación, calambres, angustia, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas.

En casos individuales aislados, al administrar diclofenac se observó sintomatología similar a una meningitis aséptica.

Órganos sensoriales

Aislados: trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, tinnitus, alteración del gusto.

Piel

Ocasionales: reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema y picazón.

Raro: enrojecimiento y sequedad de la piel, urticaria y alopecia.

Aislados: exantema con formación de ampollas, eccemas, eritema multiforme, fotosensibilización, púrpura incluyendo púrpura alérgica, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia.

Riñón

Aislados: insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal (p. ej.: proteinuria, hematuria) o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar).

Raro: edema, trastornos al orinar.

Hígado

Ocasionales: aumento de las transaminasas séricas (GOT y GPT).

Raros: daños hepáticos, entre ellos hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante.

Páncreas

Aislados: pancreatitis.

Sangre

Raros: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y aplásica. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, molestias de tipo gripal, fuerte decaimiento, epistaxis y hemorragias cutáneas.

En estos casos habrá que dejar de tomar inmediatamente el medicamento y se deberá consultar a un médico, evitando la automedicación con analgésicos y/o antitérmicos.

Raro: bradicardia o taquicardia.

Aislados: palpitaciones, dolores en el pecho, hipertensión e insuficiencia cardíaca.

Otros sistemas orgánicos

Raro: reacciones severas de hipersensibilidad. Pueden manifestarse como: edema facial, edema de lengua y de laringe con estrechamiento de las vías respiratorias, fuertes broncoespasmos, falta de aire hasta la crisis asmática con o sin disminución de la presión sanguínea, taquicardia, disminución de la presión sanguínea hasta amenaza de "shock".

En caso de aparecer alguno de estos síntomas, que pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, es necesario consultar al médico.

Con poca frecuencia se presenta disnea y con muy poca frecuencia aparecen alergias severas.

Aislados: vasculitis y neumonitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: en caso de sobredosificación se recomienda la realización inmediata de vaciado gástrico a través de lavados o inducción al vómito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en orina. No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

Presentaciones:

Estuches conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, los últimos cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en:

Laboratorios Frasca S.R.L.

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo A. Natale. M.N. N°: 12.900

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Teléfonos y Fax: 011 4304-4524 y líneas rotativas

Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Fecha de última revisión del prospecto: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

**ALGICLER FLEX®
DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 MG
PRIDINOL MESILATO 4 MG**

Lote:

Fecha de vencimiento:

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

1 Blister por 10 comprimidos recubiertos


tirma/
Digital

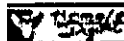
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


tirma/
Digital

FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914


tirma/
Digital

BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



PROYECTO DE ROTULO

ALGICLER FLEX® DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico

4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil 200; Estearato de magnesio; Kollicoat IR; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

CONTENIDO: Una caja de 20 comprimidos recubiertos con dos blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

PROYECTO DE ROTULO

**ALGICLER FLEX®
DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico

4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil 200; Estearato de magnesio; Kollicoat IR; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

CONTENIDO: Una caja de 30 comprimidos recubiertos con tres blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital

FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



Firma Digital

BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE ROTULO

**ALGICLER FLEX®
DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico

4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil 200; Estearato de magnesio; Kollicoat IR; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

CONTENIDO: Una caja de 50 comprimidos recubiertos con cinco blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

PROYECTO DE ROTULO

**ALGICLER FLEX®
DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico

4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil 200; Estearato de magnesio; Kollicoat IR; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

CONTENIDO: Una caja de 60 comprimidos recubiertos con seis blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

PROYECTO DE ROTULO

ALGICLER FLEX® DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico

4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil 200; Estearato de magnesio; Kollicoat IR; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

CONTENIDO: Una caja de 100 comprimidos recubiertos con diez blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

PROYECTO DE ROTULO

**ALGICLER FLEX®
DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX® contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico

4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil 200; Estearato de magnesio; Kollicoat IR; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

CONTENIDO: Una caja de 500 comprimidos recubiertos de 50 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.



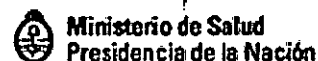
CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



4 de mayo de 2016

DISPOSICIÓN N° 4878

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57920

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000323-14-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DICLOFENACO POTASICO 52,5 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

638942

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2101

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 03 DE MAYO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 4878

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57920

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALGICLER FLEX

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO POTASICO - PRIDINOL MESILATO

Concentración: 52,5 mg - 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

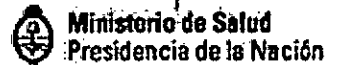
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



DICLOFENACO POTÁSICO 52,5 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg

Excipiente (s)

LACTOSA 216,14 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 13,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO 3 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 4,59 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,53 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,38 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,56 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA DE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON DOS BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.

UNA CAJA DE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON TRES BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.

UNA CAJA DE 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CINCO BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.

UNA CAJA DE 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON SEIS BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.

UNA CAJA DE 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON DIEZ BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.

UNA CAJA DE 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 50 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Presentaciones: 20, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ALGICLER FLEX® está indicado en procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares y extra-articulares. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	VIRREY CEVALLOS 1623/25/27	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

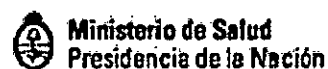
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	VIRREY VEVALLOS 1623/25/27	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000323-14-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA